



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2025, Solventum Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av Solventum produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra Solventum, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	45-6338-3	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	20/11/2025	Erstatter:	Første versjon

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: KCI Medical AS, Karvesvingen 5, 0579 Oslo
Tlf: 4723963890
E-post: psops_supportteam@solventum.com
Nettside: Solventum.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

Klassifisering:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord
ADVARSEL.

Symboler:
GHS07 (Utropstegn) |

Farepiktogram



Faresetninger:
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:
P280E Benytt vernehansker.

Førstehjelp:
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.
Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer
Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet keramikk	(CAS-nr.) 444758-98-9	50 - 60	Stoffet er ikke fareklassifisert
Substituert dimetakrylat	(CAS-nr.) 27689-12-9 (EC-nr.) 248-607-1	15 - 25	Aquatic Chronic 4, H413
Silanbehandlet silika	(CAS-nr.) 248596-91-0	5 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr.) 109-16-0 (EC-nr.) 203-652-6	< 10	Skin Sens. 1B, H317
Overflateaktivt stoff	(EC-nr.) 701-308-4	5 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Ytterbiumfluorid	(CAS-nr.) 13760-80-0	1 - 5	Stoff med en EU-grense for eksponering på arbeidsplassen

	(EC-nr.) 237-354-2		
Reagert Polykaprolakton	(CAS-nr.) 220182-22-9	1 - 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Jodsalt	(CAS-nr.) 58109-40-3 (EC-nr.) 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411
Aromatisk amin	(CAS-nr.) 10287-53-3 (EC-nr.) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F

Oppføringer i kolonnen Identifikator(er) som begynner med tallene 6, 7, 8 eller 9, er et foreløpig listenummer levert av ECHA i påvente av offentliggjøring av det offisielle «EC Inventory Number» for stoffet.

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Dersom tegn/symptomer utvikles må lege kontaktes.

Øyekontakt:

Behov for førstehjelp forventes ikke å være nødvendig. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

karbonmonoksid

Karbondioksid

Betingelse

Under forbrenning

Under forbrenning

5.3. Råd til brannslukkingsmannskap

Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk

ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
FLUORIDER (BEREGNET SOM F)	13760-80-0	Norsk forskrift	Gj.sn (som F)(8 timer): 0,5 mg/m ³	
UORGANISKE FLUORIDER (BEREGNET SOM F)	13760-80-0	Norsk forskrift	TWA(som F)(8 timer):0,5 mg/m ³ ;TWA(8 timer):0,5 mg/m ³	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Fast stoff
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Farge	Tannfarget
Lukt	Svak akrylat
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	Ikke aktuelt
Antennelighet	Ikke aktuelt
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ikke aktuelt
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ikke aktuelt
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	1,5 [Std. ref.: Vann = 1]
pH	stoffet / blandingen er uløselig (i vann)
Kinematisk viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig
Vannløselighet	Ubetydelig
Tetthet	1,5 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	Ingen informasjon tilgjengelig
Fordamping:	Ikke aktuelt
Molekylvekt	Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

<u>Stoff</u>	<u>Betingelse</u>
Ingen kjente.	

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

Kontakt med øynene under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Svelging:

Kan være farlig ved svelging. Kan gi øvrige helseeffekter (se under).

Øvrige helsevirkninger:

Reproduksjon/utviklingstoksisitet:

Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan medføre fosterskader eller hemmet forplantningsevne.

Toksikologiske data

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Akutt giftighet

Navn	Ekspone- ringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlet keramikk	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet keramikk	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Substituert dimetakrylat	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Substituert dimetakrylat	Svelging	Rotte	LD50 > 17 600 mg/kg
Overflateaktivt stoff	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Overflateaktivt stoff	Svelging	Rotte	LD50 > 11 700 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2 000
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Rotte	LD50 10 837 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Svelging		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Svelging	Rotte	LD50 > 5 000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Jodsalt	Svelging	Rotte	LD50 32 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Ingen vesentlig irritasjon
Substituert dimetakrylat	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Overflateaktivt stoff	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Aromatisk amin	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Jodsalt	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Svakt irriterende
Substituert dimetakrylat	Kanin	Svakt irriterende
Overflateaktivt stoff	In vitro data	Ingen vesentlig irritasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Ytterbiumfluorid	Faglig vurdering	Svakt irriterende
Aromatisk amin	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Jodsalt	Kanin	Svakt irriterende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Ikke klassifisert
Substituert dimetakrylat	Marsvin	Ikke klassifisert
Overflateaktivt stoff	Mus	Ikke klassifisert
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Mus	Sensibiliserende
Aromatisk amin		Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi
Substituert dimetakrylat	In vitro	Ikke mutagent
Overflateaktivt stoff	In vitro	Ikke mutagent
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Aromatisk amin	In vivo	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Jodsalt	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Ekspone- ringsvei	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Innånding	Lignende forbindel- ser	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponerings- tid
Overflateaktivt stoff	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	ved svangerskap
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	pre til melkedannels- en
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	5 uker
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	pre til melkedannels- en
Aromatisk amin	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	pre til melkedannels- en
Aromatisk amin	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 50 mg/kg/day	pre til melkedannels- en
Aromatisk amin	Svelging	Giftig for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dager

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponerings- tid
Jodsalt	Innånding	irritasjon av luftveiene	Ikke klassifisert	Ikke tilgjengelig	Irritasjon Tvetydig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponerings- tid
Silanbehandlet keramikk	Innånding	lungefibrose	Ikke klassifisert	Lignende forbindel- ser	NOAEL Ikke tilgjengelig	
Overflateaktivt stoff	Svelging	hormonsystem hematopoietisk system lever hjerte hud mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår immunsystem muskler nervesystem øyne nyre og/eller blære luftveiene vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dager
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	lever	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 uker
Trietylenglykol	Dermal	hud	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 100	13 uker

dimentakrylat (TEGDMA)					mg/kg/day	
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	mage-tarmkanalen hematopoietisk system nervesystem nyre og/eller blære luftveiene	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 uker
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	hematopoietisk system lever nervesystem nyre og/eller blære øyne	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 3 849 mg/kg/day	13 uker
Aromatisk amin	Svelging	hematopoietisk system	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dager
Aromatisk amin	Svelging	lever hjerte hormonsystem mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår immunsystem muskler nervesystem øyne nyre og/eller blære luftveiene vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dager

Aspirasjonsfare

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

11.2. Informasjon om andre farer

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test sluttpunkt	Testresultat
Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>100 mg/l
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	>100 mg/l
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Grønnalge	Sluttpunkt ikke nådd	96 timer	EC50	>100 mg/l

Overflateaktivt stoff	701-308-4	Grønnalge	Eksperiment	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlet silika	248596-91-0	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	32 mg/l
Reagert Polykaprolakton	220182-22-9	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A vekt%
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Daphnia	Eksperiment	48 timer	Ingen toksisitetsobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	9,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	EC50	>1 000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EL50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbueørret	Eksperiment	96 timer	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC10	0,71 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	7-12 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	21 %BOD/ThO D	tilsvarende OECD 301F
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Eksperiment Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 dager (t 1/2)	
Silanbehandlet silika	248596-91-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	85 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Reagert Polykaprolakton	220182-22-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A

Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Ekspériment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	40 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	Ekspériment Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	>1 år (t 1/2)	OECD 111 Hydrolyse funksjon av pH

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Modellert Biokonsentrasjon		log Pow	7.61	Episuite™
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Modellert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	292.4	Episuite™
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Ekspériment Biokonsentrasjon		log Pow	4.63	OECD 117 log Kow HPLC metode
Silanbehandlet silika	248596-91-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Ekspériment Biokonsentrasjon		log Pow	2.3	EC A.8 Fordelingskoeffisient
Reagert Polykaprolakton	220182-22-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Ekspériment Biokonsentrasjon		log Pow	3.2	OECD 117 log Kow HPLC metode

12.4. Mobilitet i jord

Stoff	Cas No.	Type test	Type studie	Testresultat	Protokoll
Overflateaktivt stoff	701-308-4	Ekspériment Mobilitet i jord	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC
Aromatisk amin	10287-53-3	Ekspériment Mobilitet i jord	Koc	560 l/kg	OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

12.7. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innhold/holder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke transportfarlig gods.

	Landtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Sjøtransport (IMDG)
14.1 UN nummer eller ID nummer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.2 UN forsendelsesnavn	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.3 Transportfareklasse(r)	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.4 Emballasjegruppe	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.5 Miljøfarer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kontrolltemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Faretemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
ADR Klassifiseringskode	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
IMDG segregeringskode	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon

om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Status i globale kjemikalieregistre

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H300	Dødelig ved svelging.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir Solventum denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt Solventum.

Solventum Norge sine sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på [Solventum.com](https://www.solventum.com)